CONVENTION
POUR
LE RECUEIL DE VEINES SAPHENES

ENTRE :

D'une part

…….
Etablissement de soins.

Représenté par
En qualité de **Directeur**

D'autre part

BIOPROTEC
Banque de tissus
Autorisation ANSM N° BT/11/R/010
51 rue Audibert et Lavirotte
69008 LYON

Représentée par Roland STREICHENBERGER
En Qualité de Président

Vu la Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Vu le Code de la Santé Publique dans sa partie Législative : Première partie, Livre II, Titre I^{er}, Titre IV, Titre VII-chapitre II.

Vu le Code de la Santé Publique dans sa partie réglementaire : Livre II, Titre Ier, Titre IV.

PREAMBULE.

BIOPROTEC, est une Banque de Tissus autorisée à réaliser, dans le cadre des textes réglementaires cités ci-dessus, les opérations de transformation, conservation, distribution et cession d'Allogreffons de veine Saphène conservés à + 4°C.

Les veines Saphènes objet de l'activité de BIOPROTEC sont des résidus opératoires recueillis à l'occasion du traitement chirurgical des varices (stripping)- Article L1245-2 du CSP.Le recueil des résidus opératoires est la conséquence d'un geste chirurgical aseptique faisant intervenir le personnel du bloc opératoire sous l'autorité d'un chirurgien.

BIOPROTEC dispose des moyens humains et matériels pour réaliser sur les veines qui lui sont confiées les opérations de transformation, contrôle, conservation et cession conformément aux règles et bonnes pratiques définies par le législateur, principalement en matière de sécurité sanitaire et de traçabilité.

BIOPROTEC, pour prendre en charges ces tissus, doit s'assurer de la collaboration de l'établissement de santé, du ou des chirurgien(s) y exerçant et de l'équipe du bloc opératoire.

Le chirurgien, responsable de son équipe durant l'acte chirurgical, fait en sorte que lors des opérations de recueil, les règles soient respectées en matière de sécurité sanitaire, de consentement et de traçabilité.

Cette convention est établie pour décrire les relations existant entre la banque de tissus, les sites et les équipes de prélèvement.

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT

Article 1 - OBJET DE LA CONVENTION

Par la présente convention, l'établissement de soin,

- est informé du souhait **du Docteur et Docteur** y exerçant, de recueillir à des fins thérapeutiques les veines saphènes prélevées à l'occasion des strippings de varices et de les adresser à Bioprotec, banque de tissus autorisée.
- autorise cette coopération.

Cette convention décrit les modalités selon lesquelles :

Le chirurgien, durant les opérations pratiquées au bloc opératoire de l'établissement, assure avec le concours de l'équipe chirurgicale le recueil des résidus opératoires et leur conservation en attente de leur transfert vers la Banque.

La Banque de Tissus met à disposition de l'établissement et de l'équipe chirurgicale des moyens permettant de réaliser et de garantir le recueil, la conservation puis le transfert des veines.

La Banque de tissus prend en charge les veines afin d'assurer les opérations de transformation, contrôle, stockage et cession des Allogreffons.

Article 2 - OBLIGATIONS DU CHIRURGIEN DE L'ETABLISSEMENT.

Le recueil des résidus opératoires est soumis aux règles de sécurité sanitaire, de conservation et d'utilisation des tissus. Il se fait sous la responsabilité du Chirurgien qui :

- Vérifie que les conditions permettant le recueil de la veine son remplies :
  Information et accord du donneur.
  Respect des règles de sécurité sanitaire (Evaluation de l'état de santé du donneur et de l'absence de contre-indications au recueil du tissu).

- Enregistre les éléments d'identification assurant la traçabilité du greffon et des prélèvements sanguins (Documentation de la fiche de prélèvement qui permet de recueillir toutes ces données).

- Présélectionne les veines susceptibles d'être transformées en greffon.

- Veille à recueillir les veines et les prélèvements de sang dans les conditions prévues en utilisant les kits et respectant les protocoles fournis par la Banque de Tissus.

- Conserve les prélèvements dans les conditions prévues par les protocoles fournis par la banque.

- Prépare le transfert des prélèvements vers la Banque et le Laboratoire d'analyse.

- Vise et transmet les fiches de prélèvement à la Banque de Tissus.

- Conserve les informations de traçabilité.

- Informe le donneur dans le cas ou un examen sanguin se révèle positif.

Article 3 - OBLIGATIONS DE LA BANQUE DE TISSUS.

- Met à disposition de l'établissement de santé et de l'équipe chirurgicale des moyens :

  - Kit de prélèvement contenant principalement :
    Des récipients de recueil des veines, remplis d'une solution de conservation.
    Des tubes de prélèvement de sang.
    Des étiquettes autocollantes avec un N° de code donneur.
    Un mode d'emploi.
    Des dispositifs de maîtrise de la température.
  - Fiches de prélèvement servant de support à l'entretien avec le donneur et à son évaluation.

- Assure la logistique de transfert :

  - Organisation de la livraison des kits de prélèvement et de leur retour.
  - Respect des exigences légales et techniques applicables aux conditions de transport.

- Informe le chirurgien en lui communiquant :

  - Les résultats positifs de tests sanguins.
  - Les comptes rendus des résultats quantitatifs et qualitatifs de l'activité de préparation des greffons réalisés à partir des prélèvements fournis.
  - Toutes informations susceptibles d'améliorer la sécurité et la disponibilité des greffons

- Met à disposition du chirurgien et de son équipe les moyens humains nécessaire à la formation et l'information des personnels intervenant tout au long de la chaîne.

- Gère l'ensemble des informations relatives à la traçabilité de chaque Allogreffon.

Article 4 - DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention est conclue pour une durée d'un an renouvelable par tacite reconduction.
Dans le cas ou l'une des partie souhaiterait mettre un terme à la présente convention, elle devra le faire par lettre recommandée avec Accusé de Réception accompagné d'un préavis d'un mois.

Fait en deux exemplaires.
le :

L'établissement de soins BIOPROTEC